

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr Torsdag den 17. november 2016 kl. 10-12 i Lægemiddelstyrelsen

Deltagere: Geert Amstrup (Lægeforeningen), Gitte Meltofte, (Dansk Standard), Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber/Herlev Sygehus), Hassan Arrakha (Pharmadanmark), Jeanette Hounsgaard (Danske Regioner), Jens Peter Bjerg (Dansk Industri), Jens Vejgaard (Kommunernes Landsforening), Katrina Feilberg Schouenborg (Dansk Erhverv), Jacob Østberg (Styrelsen for Patientsikkerhed), Peter Huntley (Medicoindustrien), Sine Holm (Danske Erhverv/ Dialab), Sine Jensen (Forbrugerrådet Tænk), Torkil Kjær (Danske Patienter), Zoheeb Iqbal (SUM)

Fra Lægemiddelstyrelsen deltog: Janne Lehmann Knudsen (JALK, formand, Enhedschef i Enheden for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr), Thomas Wejs Møller (THWM, Sektionsleder i Medicinsk Udstyr), Morten Sichlau Bruun (MOSB, referent)

Inviteret oplægsholder: Peter Volkers (Coloplast)

Afbud: Anna Skat Nielsen (SUM), Bent Wulff Jakobsen (Sundhed Danmark), Elsebeth Tvenstrup (Statens Serum Institut), Gitte Juel Friis/Søren Bøgestrand (Radiometer Medical Aps), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Henrik Paul Nielsen (Tandlægeforeningen), Michael Dupont (Lægeforeningen), Morten Sonne (Styrelsen for Patientsikkerhed), Søren Bøgestrand (Radiometer Medical ApS), Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed)

1. Velkomst og præsentation af nye medlemmer
Janne Lehmann Knudsen (JALK) bød velkommen og præsenterede kort nye deltagere.
2. Godkendelse af dagsorden
Godkendt.
3. Nye informationer vedrørende habilitet
JALK spurgte til ændringer i habilitet – der var ingen ændringer i forhold til habilitet.
4. Godkendelse af referatet fra forrige møde
Referatet fra 4. juli 2016 blev godkendt.
I forlængelse af drøftelsen fra sidste møde om privathospitaler og implantater blev der gjort opmærksom på Sundhedsstyrelsens specialeplan, som udgives hvert 4. år, og som i næste udgave helt har fjernet omtale af inkontinensoperationer på privathospitaler, som derfor ikke vil have licens til den type operationer fremover.
5. Orientering om Lægemiddelstyrelsens nye strategi og indsats inden for Medicinsk Udstyr
JALK gav en kort introduktion til Lægemiddelstyrelsens strategi 2017-2021, der bl.a. skal danne grundlag for Lægemiddelstyrelsens mission ”Effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet” og vision ”Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse”. Strategien blev præsenteret officielt senere samme eftermiddag, og vil blive sendt ud til udvalget.

THWM gav en præsentation af fagstrategien for medicinsk udstyr, som er under udarbejdelse. Udvalget drøftede fagstrategien, og spurgte bl.a. til "relevans" (= sikre at der er et behov for de produkter der udvikles), kommende granskningsudvalg (scrutiny) og fremhævede det positive i at der både var fokus på sikkerhed og på industri.

6. Oplæg fra Coloplast om erfaringer med medicinsk udstyr på det amerikanske marked ved Peter Volkers, Senior Vice President, Corporate Legal, IP & Business Ethics
Peter Volkers orienterede om erstatningssager i USA, hvortil Coloplast har afsat 4,5 mia. kr. Han gennemgik baggrunden for sagen og det amerikanske retssystem med særlig fokus på, hvad det har betydet i forhold til Coloplasts håndtering af sager med mesh (POP og inkontinensslynger). FDA kræver opklassificering af POP-produkter, men ikke af slynger, og der er ikke udsendt et recall fra FDA for nogen af produktgrupperne.
Udvalget spurgte bl.a. til, hvordan de mange amerikanske data bliver omsat til læring (også i Danmark) og om produkterne stadig sælges, hvilket de gør, da der fortsat er indikation for anvendelsen i visse tilfælde.
7. Orientering om Sektion for Medicinsk Udstyrs tilgang til arbejdet med de kommende forordninger
Akademisk sagsbehandler Mia Damgaard Sjøgren orienterede om Lægemiddelstyrelsens projekt til implementering af de nye forordninger. Der er defineret en businesscase, organisering af projektet og tilhørende arbejdsplaner. Udvalget fungerer som følgegruppe. Der er lavet et site på hjemmesiden om forordningerne:
<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/kommende-forordninger>,
og der planlægges industrimøde(r) i løbet af 2017. Powerpoint-præsentation vedhæftet.
8. Status på Sundhedsstyrelsens/Styrelsen for Patientsikkerheds (STPS) vejledning om ibrugtagning af implantater ved Jacob Østberg, på forespørgsel fra Sine Jensen, Forbrugerrådet TÆNK.
Jacob Østberg gennemgik kort lovgrundlaget og relevante vejledninger på området. Der er et krav om protokollering og registrering når nyt medicinsk udstyr ibrugtages.
STPS anvender oplysninger om utilsigtede hændelser, som indrapporteres til Dansk Patient Sikkerheds Database (DPSD) og inspektioner. På denne baggrund kigges der løbende på trends. Der er et projekt i gang med mere risikobaseret tilsyn, som bl.a. indeholder et stort modul med sammenholdning af databaser.
Udvalget kommenterede, at det var utilstrækkeligt at forlade sig alene på ovenstående, da der sandsynligvis forekommer underrapportering og under protokollering/registrering.
Udvalget spurgte til indsigt i/anvendelse af kirurgiske databaser og Lægemiddelstyrelsens databaser, samt eventuel inddragelse af Sundhedsfaglige Råd eller Lægefaglige Selskaber.
Udvalget påpegede, at det ikke er klart, hvem der definerer om et udstyr er "nyt nok", og efterspurgte en mere konkret køreplan.
JALK oplyste, at LMST vil drøfte emnet med STPS inden næste UMU-møde.
9. Orientering fra Lægemiddelstyrelsen (THWM)
 - i. Risikobaseret markedsovervågning ved inspektioner
Den risikobaserede tilgang til markedsovervågning er indarbejdet i Sektion for Medicinsk Udstyrs procedurer. Der foregår, mens mødet afholdes, en inspektion af en stor dansk fabrikant af klasse IIa udstyr.
 - ii. LEAN-kvalitets-projekt
Sektionen for medicinsk udstyr er pilot for en kommende lean transformation af styrelsen. Det er en lærerig proces, og hjælper med at fokusere vores arbejde og sikrer, at vi skaber værdi for borgerne og industrien. Vi håber på at frigøre ressourcer, der kan hjælpe os med at implementere de nye forordninger, sikre Danmark en rolle

og indflydelse i det europæiske arbejde, og endelig få styrket patientsikkerheden og trygheden ved medicinsk udstyr.

- iii. Status på informationskampagne til borgere om selvtest
Sektion for Medicinsk Udstyr arbejder i øjeblikket på en borgerrettet kampagne, der handler om medicinsk udstyr til selvtest. Kampagnen er planlagt til at køre i januar 2017. I kampagnen fokuseres der på apps og gentest (IVD), og ikke på velafprøvede typer af udstyr til selvtest, som for længst er indarbejdet i mange borgers liv (fx graviditetstest, termometre og personvægte).
- iv. Status på informationskampagne rettet mod privathospitaler vedr. implantater
Sektionen for Medicinsk Udstyr har iværksat en kampagne om indberetning af hændelser med brystimplantater på privathospitaler for at forebygge, at fejl og ulykker med brystimplantater gentager sig og forbedre patientsikkerheden i den private sundhedssektor.
Vi har planlagt besøg på fem af landets privathospitaler, der udfører brystforstørrende operationer i Danmark, herunder Nygart Privathospital, Aros Privathospital, Amalieklubben, HC Andersen Klinikken og Aleris-Hamlet Hospitaler. Dette med formålet om at gå i dialog med sundhedspersonale om, hvilke hændelser vedrørende brystimplantater der er indberetningspligtige. En evaluering af kampagnen vil blive præsenteret ved næste UMU-møde.

10. Eventuelt

JALK bad om feed-back på, hvordan UMU kan bruges bedst fremadrettet, således at alles tid anvendes bedst muligt, og vi får tilgodeset de mange forskellige interesser, som er repræsenteret. Vi gennemfører en evaluering i starten af 2017, som vil blive præsenteret på næste UMU-møde.

Medicoindustrien orienterede kort om to sager, som de er involveret i: 1. en klage over det bemyndigede organs håndtering af en konkret sag fra en lille virksomhed og 2. afsøgning af mulighed for fremtidigt supplerende bemyndiget organ i Danmark.

JALK takkede for fremmødet og de gode drøftelser, samt ønskede god jul.

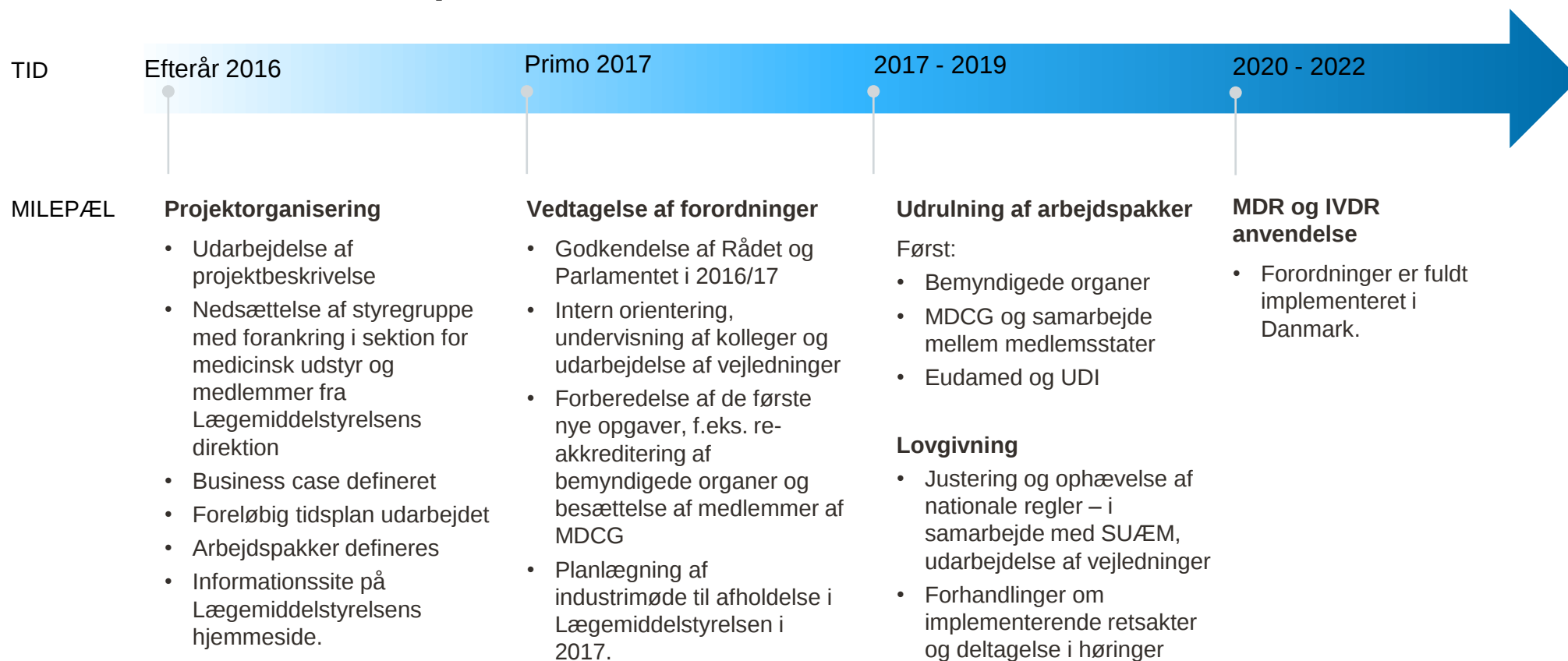
Kommende mødedatoer, 2017: 13. marts kl. 10-12, 21. august kl. 10-12 og 4. december kl. 10-12.

De nye forordninger for medicinsk udstyr

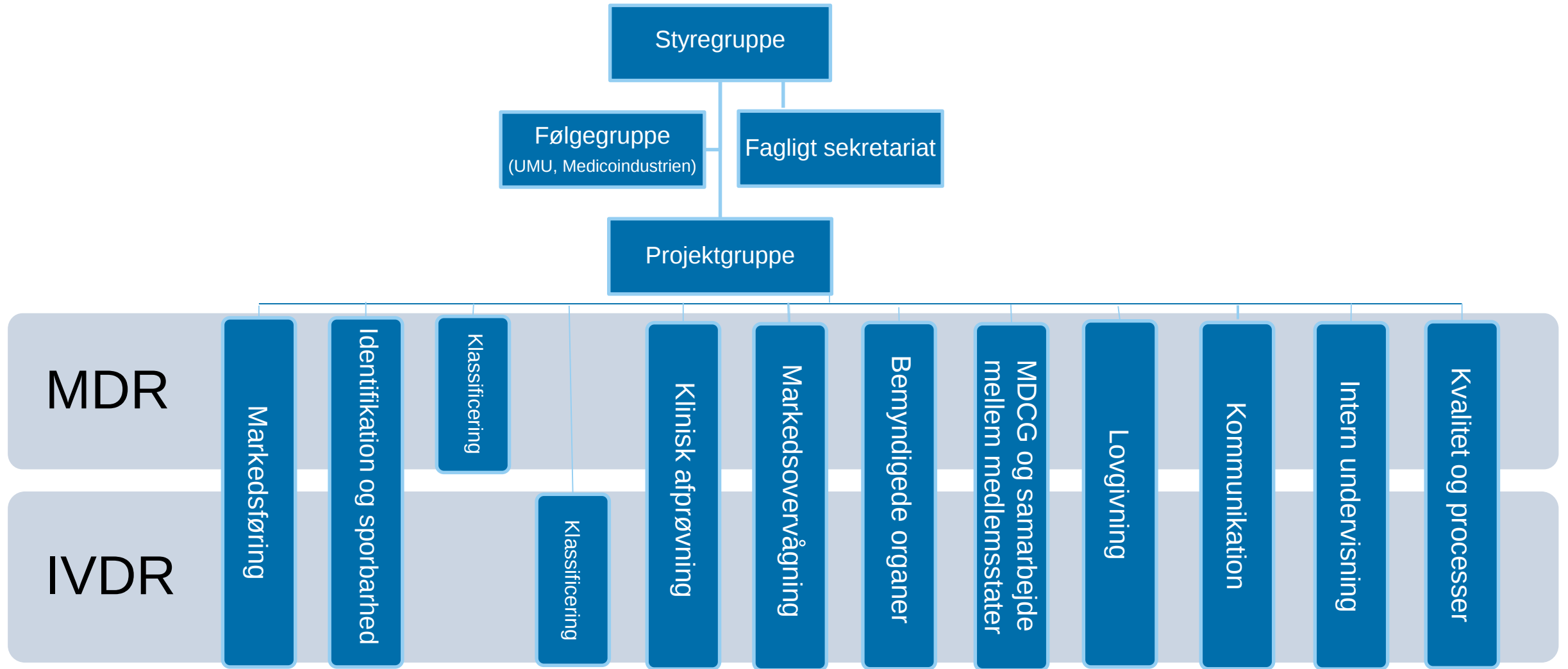
Projektorganisering i Lægemiddelstyrelsen



Identificerede milepæle med det nuværende vidensniveau



Organiseringen af projektet



Organiseringen af projektet II

Styregruppe

- Janne Lehmann Knudsen (Formand for styregruppen)
- Thomas Wejs Møller (projektejer)
- Jakob Cold/ Iben Vitved
- Dorthe Søndergaard/ Anna Skat fra departementet.

- Beslutte omfang, prioritering og fokus for projektet
- Sikre ressourcer for implementeringen af forordningerne
- Følge op, rydde hindringer af vejen og støtte ifm. interessenthåndtering

Arbejdsgrupper

- Lovgivning: Zoheeb, Marie Simone og Morten
- Bemyndigede organer: Bo, Neel og Mia

Projektdeltagere*

- Sektion for Medicinsk udstyr
- Morten Dahl Nielsen
- Projektleder Mia Damgaard Sjøgren

- Levere arbejdsplaner, vejledninger mv.
- Rapportere fremdrift og eskalere problemstillinger til styregruppen
- Levere fagspecifik viden
- Analysere ressourcer, økonomi, IT og tidsplan
- Forberede og facilitere industrimøde
- Involvere de rette interessenter

* Projektdeltagere tilpasses til hver arbejdsplan.

Følgegruppe: Udvalg for Medicinsk Udstyr

- Janne Lehmann Knudsen (formand)
- Består af repræsentanter fra:
- Industrien
 - Faglige selskaber og foreninger
 - Hospitaler
 - Forbruger- og patientorganisationer
 - Medicoindustrien (som vi også mødes bilateralt med under implementeringen af forordningerne).

- Bidrage med viden, forslag og løsninger på problemstillinger
- Bidrage til at øge kendskabet til de nye forordninger i de respektive organisationer

Eksterne leverancer

EU Kommissionen

- MDR og IVDR
- Herunder delegerede retsakter og gennemførselsretsakter er kendt
- Guidelines og Common Specifications



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Lægemiddelstyrelsen orienterer på hjemmesiden

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/kommende-forordninger>